

foram pesquisadas em sites de agências nacionais e internacionais. Não houve restrição de idiomas na busca das evidências. **RESULTADOS:** Foram incluídas duas Revisões Sistemáticas (RS), as quais não compararam o uso da temozolomida com outra opção terapêutica e nem com a radioterapia. A primeira RS avaliou a eficácia de três diferentes esquemas de administração da temozolomida para tratar Gliomas de Baixo Grau entre os quais estão incluídos os Astrocitomas de baixo grau (Grau I e II). A segunda RS fez uma análise qualitativa de estudos fase II para criar um guia de conduta e prescrição do uso da temozolomida para tratamento dos tumores cerebrais. Os estudos incluídos constituíram um conjunto de evidências classificadas como de baixa qualidade. As RS foram consideradas no estudo devido a escassez de evidências sobre o tema. Existem quatro ensaios clínicos em desenvolvimento que objetivam avaliar o uso de temozolomida isolada ou como adjuvante comparada à radioterapia. **CONCLUSÕES:** Até a presente data não existem evidências disponíveis que suportem o uso da temozolomida em Gliomas de Baixo Grau entre os quais estão incluídos os Astrocitomas de baixo grau (Grau I e II). Os resultados dos ensaios clínicos em andamento serão essenciais para definição da melhor estratégia de tratamento para esta condição de saúde.

## PCN3

## PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO: EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DO RITUXIMABE NO TRATAMENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA

Souza KM<sup>1</sup>, Koury CDN<sup>1</sup>, Nunes AA<sup>2</sup><sup>1</sup>FIPE - Fundação de Ensino e Pesquisas Econômicas, Brasília, Brazil, <sup>2</sup>University of São Paulo - USP, Ribeirão Preto, Brazil

**OBJETIVOS:** Analisar as evidências científicas sobre eficácia e segurança do Rituximabe associado à QT convencional com fludarabina + ciclofosfamida (RFC) comparado à QT convencional (FC) isolada para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC). Realizar estimativas de custo de tratamento da LLC com FC e FCR em suas indicações terapêuticas por ciclo. **MÉTODOS:** Para a elaboração do Parecer Técnico-científico, foram utilizadas as Diretrizes Metodológicas para elaboração de PTC do Ministério da Saúde do Brasil. Foi realizada ampla busca nas bases de dados Medline (via Pubmed), Embase, Lilacs e CRD que comparassem esquemas terapêuticos contendo RFC. A estratégia de busca foi geral e sensível e incluiu termos para leucemia linfocítica crônica e rituximabe. Para a estimativa de custos, foi considerado o esquema terapêutico com medicamentos oncológicos e não oncológicos e o modo de usar para o tratamento do LLC, bem como a apresentação farmacêutica e seu preço obtido de um serviço de onco-hematologia de hospital de ensino público de alta complexidade. **RESULTADOS:** Foram selecionados 3 estudos e de maneira geral o esquema de tratamento composto pela utilização de rituximabe, fludarabina e ciclofosfamida pode melhorar efetivamente a taxa de sobrevida global e a remissão completa, além de prolongar a sobrevida livre de progressão. Para os desfechos de segurança, o tratamento com RFC apresentou maiores eventos adversos comparados à FC. Nas estimativas de custo, verificou-se o alto custo para o tratamento com o esquema RFC, chegando aproximadamente a R\$ 76.155,00 por ano de tratamento em contraste com a QT convencional (FC) de R\$ 30.336,00. **CONCLUSÕES:** Os estudos selecionados apresentaram baixa qualidade metodológica, e os resultados devem ser avaliados com cautela. Além disso, por ser uma doença que acomete principalmente pessoas com idade superior a 65 anos, é necessário avaliar os possíveis impactos causados pela diferença de idade e estadiamento da doença.

## PCN4

## ESTIMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CELULAS NO PEQUEÑAS EN MÉXICO

Peniche-Otero G<sup>1</sup>, Herrera-Rojas J<sup>1</sup>, Gryzbowski E<sup>1</sup>, Mucino-Ortega E<sup>2</sup>, Galindo-Suárez RM<sup>2</sup><sup>1</sup>Customized Premium Products S.A. de C.V., México D.F., Mexico, <sup>2</sup>Pfizer S.A. de C.V., Ciudad de México, Mexico

**OBJETIVOS:** Estimar la incidencia, prevalencia y mortalidad del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en México, así como la prevalencia de adenocarcinomas y mutaciones EGFR o ALK en este tipo de cáncer. **METODOLOGÍAS:** En base a GLOBOCAN 2008 se estimaron la incidencia, prevalencia y mortalidad anual por CPCNP en México en 2012. La proporción de casos de CPCNP y de adenocarcinomas en CPCNP se extrajo de estudios publicados realizados en México. El porcentaje de presentación de metástasis, valoración en la escala del estado funcional de la Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) y la presentación de mutaciones EGFR o ALK se extrajo de fuentes del Instituto Nacional de Cancerología. **RESULTADOS:** Se estimó que la incidencia de CPCNP en 2010 ajustada por sexo fue de 9.28 y de 3.89 casos por 100,000 habitantes para hombres y mujeres, respectivamente. La incidencia para ambos sexos fue de 6.49 y la incidencia proyectada para 2030 de 11.15. Los casos fatales fluctúan entre 7,092 en 2010 a 14,573 en 2030. Los casos prevalentes estimados para el 2012 fueron 8,225 y llegan a 15,548 en el 2030. Considerando la prevalencia de CPCNP en 2012, los casos esperados del tipo histológico adenocarcinoma fueron 4,688, de los cuales 3,985 (85%) presentan ECOG 0 ó 1 (Con síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas). El 77% (3,068) presentarían enfermedad metastásica y 31% de ellos (951) presentarían una mutación EGFR o ALK. **CONCLUSIONES:** La estimación de la prevalencia de marcadores biológicos EGFR o ALK en pacientes con CPCNP del tipo adenocarcinoma en México es la base para la estimación del impacto presupuestal del uso de terapias blanco en este grupo de pacientes, que es un factor a considerar en el diseño de políticas y gestión de programas para la atención de estos pacientes.

## PCN5

## RELATIVE CLINICAL VALUE IN ADVANCED CANCER TREATMENTS

Pretó MC<sup>1</sup>, Monteiro RC<sup>1</sup>, Santinho CS<sup>1</sup>, Bernardino GDR<sup>1</sup>, Donato BMK<sup>2</sup>, Fanti L<sup>3</sup>, Stefani SD<sup>4</sup><sup>1</sup>Bristol-Myers Squibb, São Paulo, Brazil, <sup>2</sup>Bristol-Myers Squibb Company, Wallingford, CT, USA,<sup>3</sup>Bristol-Myers Squibb, Sao Paulo, Brazil, <sup>4</sup>Hospital Mãe de Deus, Porto Alegre, Brazil

**OBJECTIVES:** To evaluate clinical and economic value of ipilimumab in the treatment of advanced melanoma compared with drugs available for the treatment of advanced cancer. **METHODS:** An analysis was performed comparing ipilimumab and other drugs for advanced cancer regarding overall survival (OS) and costs associated with improvement in survival. Parameters analyzed were: improvement in median/mean OS, improvement on survival rate at 1 year and the number needed to treat (NNT) to avoid one death. Monthly costs for improvement in mean OS were evaluated. Efficacy data were obtained from clinical trials. Medications costs were obtained from official price lists, such as Banco de Dados de Preços do Sistema de Saúde do Ministério da Saúde Brasileiro and Lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CME). **RESULTS:** Improvement in median OS ranged from +2.8 (sorafenib) to +4.8 (trastuzumab), and improvements in mean OS ranged from +1.6 (sorafenib) to +6.1 (ipilimumab). Only ipilimumab showed better mean OS compared with the median OS (6.1 vs. 3.7). This demonstrates the effect of ipilimumab in prolonging OS in long term, which is observed in a considerable proportion of patients treated with this drug. Major improvement in the survival rate in 1 year occurred with ipilimumab (20%). The NNT to prevent 1 death ranged from 7 (ipilimumab) to 61 (bevacizumab for lung cancer). Costs per month of mean OS improvement ranged from BRL 34,906 (sorafenib) to BRL 64,410 (bevacizumab for lung cancer). **CONCLUSIONS:** This comparative analysis of drugs used for treatment of advanced cancer used key parameters for decision making in health sciences. The results suggest that ipilimumab delivers superior clinical and economic benefits when compared with other drugs available in Brazil for the treatment of advanced cancer.

## CANCER – Cost Studies

## PCN6

## COMPARING THE POTENTIAL BUDGET IMPACT OF NOVEL THERAPIES FOR ADVANCED MELANOMA IN SECOND-LINE UNDER BRAZILIAN PRIVATE HEALTH CARE SYSTEM PERSPECTIVE

Tsuchiya CT, Buschinelli CT, Tobaruella FS, Maximo MFM, Guzzo MR, Gonçalves TM Roche Brazil, São Paulo, Brazil

**OBJECTIVES:** Prior to availability of novel agents such as vemurafenib and ipilimumab, poor outcomes were associated with advanced melanoma treatment. In Brazil, vemurafenib (VEM) is an oral therapy for BRAF-V600E-mutated unresectable or metastatic melanoma in all treatment lines meanwhile ipilimumab (IPI) is an intravenously administered drug for metastatic melanoma in second-line. Whereas IPI is compulsorily reimbursed in private system as labeled, this study aims to estimate the potential budget impact of second-line VEM coverage in Brazilian Private Healthcare System. **METHODS:** The study focused in second-line setting since IPI has no indication for first-line in Brazil. Based on an epidemiologic approach, the potential pool of patients for each drug was estimated. It was adopted that private market accounts for 40% oncology patients. BRAF-V600E mutation positivity rates of 50% were assumed. Treatment costs were assessed evaluating drugs acquisition expenses (considering the ex-factory prices) based on labeled posology and when applicable mutation testing costs or infusion fees. Mean treatment durations were 6 months (VEM) and 3 months or 4 cycles (IPI). Reports were made in Brazilian Reais (BRL1.00=USD0.51 Feb/2013). **RESULTS:** In 2013, a potential of 408 advanced melanoma patients in second-line would be expected in the private system. Screening all patients and treating those eligible with VEM (204 patients), would result mean treatment costs per patient of BRL110,633 (VEM) and BRL182,852 (IPI). Therefore, system would be charged by expenses of BRL59,906,137 instead of BRL74,647,411 in a scenario with no testing and all second-line patients treated with IPI. **CONCLUSIONS:** Considering VEM availability in private health care system for advanced melanoma in second-line, BRL14.7Mio savings could be achieved in 2013. Testing all patients and reimbursing VEM seems to be economically advantageous mainly due to lower cost associated to VEM and the opportunity of testing patients with BRAF-mutation, identifying those who has more chance to respond to the treatment.

## PCN7

## BUDGET IMPACT ANALYSIS FOR THE USE OF VANDETANIB IN MEXICAN ADULT PATIENT DIAGNOSED WITH ADVANCED UNRESECTABLE MEDULLARY THYROID CANCER

Ascencio ISI<sup>1</sup>, Polanco AC<sup>1</sup>, Ruiz C<sup>2</sup>, Pizarro M<sup>3</sup>, Soto H<sup>4</sup>, Salazar A<sup>2</sup><sup>1</sup>AstraZeneca, México, D. F., Mexico, <sup>2</sup>Iteliness Consulting, D. F., Mexico, <sup>3</sup>Hospital Infantil de Mexico Federico Gomez, México D.F., Mexico, <sup>4</sup>Health Solutions Consulting, D. F., Mexico

**OBJECTIVES:** Determine the financial impact of including vandetanib in public health institutions in Mexico, in the treatment of adult patients with advanced or metastatic unresectable medullary thyroid cancer (MTC). **METHODS:** In order to have a greater accuracy of the total population with advanced unresectable MTC with social security, we obtained the total population based on the reports in Histopathological Registry of Malignant Neoplasms (RHNM), GLOBOCAN and Wells 2012. All the related care costs were obtained by institutional references and the resource use were determined by clinical practice guidances and clinical studies. Horizon: 5 years. Comparator: vandetanib and external radiotherapy as palliative care, as there are currently no available alternative that has an impact in terms of PFS. Discount rate: 5%. The outcome measure was incremental expenditure for the use of vandetanib versus external radiotherapy in absolute terms and relative to total national health expenditure, in Mexico. **RESULTS:** The incremental expenditure for the first year was USD\$663,558.50 and for the fifth year USD\$716,403.10, represent 0.0082% and 0.0088% to total national health expenditure respectively. **CONCLUSIONS:** Vandetanib is the only option to patients with advanced unresectable MTC, there are no other therapies which can slow the progression of advanced disease including radiotherapy and chemotherapy. Because of the low prevalence of the disease, the use of vandetanib only represents an average annual increase of 0.0086% for total national health expenditure and should be considered the optimal choice in this population.